

厚生労働行政推進調査事業費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
「地方衛生研究所における即応体制と相互支援等の確立に対する研究」
分担研究報告書

地方衛生研究所における新型コロナウイルス検査対応に関する全国調査

研究分担者 四宮博人 愛媛県立衛生環境研究所 所長

研究協力者 青木紀子 愛媛県立衛生環境研究所 微生物試験室長
豊嶋千俊 愛媛県立衛生環境研究所 ウイルス科長
中西千尋 愛媛県立衛生環境研究所 ウイルス科研究員
岩城洋己 愛媛県立衛生環境研究所 ウイルス科研究員
山下育孝 愛媛県立衛生環境研究所 ウイルス科主任技師
永井雅子 愛媛県立衛生環境研究所 疫学情報科長
酒井祐佳 愛媛県立衛生環境研究所 疫学情報科研究員

研究要旨

地方衛生研究所(地衛研)は、国立感染症研究所とともに、病原体検査の専門機関であり、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックにおいても、早期に全国の地衛研はSARS-CoV-2遺伝子検査体制を確立した。その後、検査数の大幅な増大により、地衛研や所属自治体は検査体制の強化を図った。当分担班による全国調査では、COVID-19流行の国内発生早期、県内発生早期、県内流行期の各段階において、地衛研や所属自治体が行ったこととして、対策本部の設置や検査マニュアルの整備は早期に実施され、検査体制(人員)や検査の民間委託については流行の拡大状況に応じて対応してきたことが示された。全国の地衛研は検査機器や人員などのサージキャパシティの拡充につとめ、1日検査可能検体数を平時の7倍以上に増大させた。リアルタイムPCR装置が倍増し、従来設置数の少なかった全自動遺伝子検査装置、抗原定量検査装置、次世代シーケンサーも数倍~10倍に増加した。自治体全体としても、医療機関での遺伝子検査や抗原検査、民間検査会社との種々の契約による委託検査により検査キャパシティを増大させた。また、他の自治体地衛研との検査協力も積極的に行われ、地域ブロックでの広域連携協定が結ばれている場合もあった。さらに、地衛研ではウイルスの詳細検査のため、変異株PCR検査やウイルスゲノム解析が行われ、2022年1月までに行われた約10万株のゲノム解析の約6割が地衛研で実施された。加えて、自治体本庁、保健所、医療機関等と連携し、専門知識・情報を提供するとともに、関連会議への参加、精度管理や疫学調査への支援、共同研究などを実施し、感染症危機管理における地衛研の多面的な貢献が認められた。一方で、様々な課題も顕在化し、現在進行中のCOVID-19パンデミックへの対応、さらにはアフターコロナを見据えた、従来の考え方にとらわれない発想による地衛研の機能強化が望まれる。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への対応における、各自治体や地方衛生研究所(以下、地衛研)での検査対応、行政関連部署や民間検査会社等との連携、精度管理、情報発信等の現状と課題及び今後の体制整備の在り方について全国調査を実施し、地衛研の貢献と課題を明らかにすることにより、今後の感染症危機対応の強化につなげる事を目的とする。

B. 研究方法

COVID-19への検査対応の全国調査

アンケートは、本研究班研究計画書の記載内容や、研究会議(2022年2月8日リモート開催)等での意見交換を踏まえて作成した。各地衛研が所属する自治体全体の検査体制、各地衛研で実施している検査の実態、流行の拡大に伴う検査体制の強化、精度管理・分子疫学解析・情報発信等への関与、検査対応における問題点や課題等の項目について調査を行った(末尾にアンケート用紙を添付)。調査対象は全国地衛研(84施設:当道府県47、政令市19、中核市・特別区18)で、2022年2月14日に調査を依頼した。調査の回答を研究分担者

である愛媛県立衛生環境研究所に送付し、集計・解析を行った。

C. 研究結果

3月18日時点で、82施設から回答があり(回答率=97.6%)、回答施設の95.1%はCOVID-19検査を実施していた(表1参照)。回答施設からの回答について、末尾に調査の間ごとにまとめて示した。

1. 各地衛研が所属する自治体における新興感染症への備え、保健所や地衛研の役割、COVID-19の流行段階において行われた対応等について(問1, 2, 3)

自治体の多くは一般的な感染症危機管理マニュアルを作成していたが、今回のパンデミックのような状況において緊急に対応するための人員や予算の方策はあまり整備されていなかった(問1図)。

保健所が地衛研に期待することとしては、PCR検査、変異株検査、ゲノム解析等の専門的な業務が多く、疫学調査等の保健所業務協力への期待はそれほど強くなかった。一方、地衛研が保健所に期待

することとしては、積極的疫学調査など保健所本来の業務があげられとともに、検体や陽性者の情報の共有が強く期待された（問 2 図）。

COVID-19 流行の国内発生早期、県内発生早期、県内流行期の各段階において、地衛研や所属自治体が行ったこととして、対策本部の設置や検査マニュアルの整備は早期に実施され、検査体制（人員）や検査の民間委託は流行の拡大状況に応じて対応してきたことが示された（問 3 図）。

2. 所属自治体における検査体制及び自治体間の検査協力について（問 4, 5）

各地衛研が所属する自治体では、当該地衛研以外に、保健所、民間検査会社、医療機関、大学等が COVID-19 の検査を実施していた。行政機関では PCR 法などの核酸増幅検査が主であるが、医療機関の多くと一部の民間検査会社は抗原検査も実施していた（問 4-1 図）。

自治体における施設別の検査数の推移をみると、パンデミックが始まった 2020 年では地衛研が最も多くの PCR 等の核酸増幅検査を実施したが、2021 年から 2022 年では、民間検査会社や医療機関が上回った（問 4-2 表）。4 種類の施設の検査数を回答した自治体（n = 23）における 2021 年の検査数を比較すると、自治体内の検査の約 20%が地衛研、約 35%が民間検査会社、約 45%が医療機関で行われていた（参考問 4-2 表）。行政検査として行われる検査以外に、保険適用検査やスクリーニング検査など PCR 検査の範囲が拡大したことも背景にあると考えられる。また、地衛研が所属自治体の検査の全体像を把握していないことが多いことが分かった。自治体が民間検査会社と契約する場合の契約方法としては、問 4-3 表に示すような種々の契約方法がとられていた。

一方、他の自治体地衛研との検査協力も行われていた。都道府県の地衛研は検査を依頼されることが多く、中核市等は依頼することが多く、政令市はどちらも同程度であった（問 5-1 図）。政令市や中核市等は所属する都道府県の地衛研に依頼することが多く、都道府県の地衛研では都道府県間の協力があり、地域ブロックでの広域連携協定が結ばれている場合もあった（問 5-2 表）。自治体間の協力のきっかけとしては、検査キャパシティを超過した場合やゲノム解析など高度な技術を要する場合などがあげられた（問 5-3 表）。自治体間の協力の利点と課題について表に示した。

3. 地衛研における検査体制や検査状況及び検査体制構築上の好事例や問題点について（問 6, 7）

検査機器の整備状況としては、地衛研での遺伝子検査の主力であるリアルタイム PCR 装置が 2020 年以降に全国で倍増した。また、従来、設置数の少なかった全自動遺伝子検査装置、抗原定量検査装置、次世代シーケンサーも、数倍～10 倍に増加した（問 6-1 表）。リアルタイム PCR 機種としては ABI のものが多く、全自動 PCR 機種としては、BD MAX や Roche cobas 6800/8800 が導入されていた（問 6-1b）。2022 年 1 月時点で、核酸増幅法による 1 日あたり実施可能件数の合計は約 2 万件で、2020 年 3 月時点（2,724 件）と比べ

て 7 倍以上に増加した。検査に従事する人数も約 3 倍に増加し、増員の内訳としては施設内職員や所属自治体職員による期間限定的な応援体制が多く、定数増による増員は少なかった（問 6-2 図表）。2020 年 1 月から 2022 年 1 月までの 2 年間における検査総数は、施設あたり平均約 3 万件で、中核市等では約 1.5 万件と少なかった（問 6-3a 表）。検査総数の多い上位 5 施設とその検査環境を次表に示した。全自動機種（cobas, パンサー）を導入している施設では従事者数が少ない傾向がみられた。加えて、多数の検体を検査している施設では、検体搬送を運送会社に委託している場合があった。また、多くの施設で TAKARA ダイレクト試薬を用いて検査時間の短縮化を図っていた（問 6-3b 表）。

変異株 PCR 検査が、ほとんどの施設で実施されており、平均して約 2,700 件の検査が行われていた（問 6-3c 表）。また、オミクロン株の検出のため感染研が開発した G339D 検出法も 31 施設で実施されており、本法は L452R より高感度である利点がある（研究発表論文参照）。変異株の確定にはゲノム解析が必要なことから、COVID-19 の流行後、多くの施設で NGS 機器が整備された。2022 年 1 月時点で、都道府県施設の約 9 割、政令市施設の約 6 割が自施設で NGS 解析を行っていた（問 6-4a 図）。NGS 解析により確定した変異株の内訳（「その他」の多くは欧州型と考えられる）によると、いわゆる流行第 1～3 波（欧州株）の時点では国立感染症研究所（以下、感染研）での解析が主であったが、第 4 波（アルファ株）では地衛研での解析が半分くらいを占め、第 5 波（デルタ株）、第 6 波（オミクロン株）では大部分が地衛研で解析され、ゲノム解析全体の約 6 割が地衛研で解析されていた（問 6-4b 表）。また、検査に必要な試薬や消耗品の確保状況では、一部の試薬や消耗品（特に海外生産品）の不足が指摘された。

地衛研や所属自治体における検査体制を構築するうえでの、うまくいった点、苦労した点、改善したい点などの記載意見をまとめて示した。好事例や苦労した点などについて具体的に記載されており、他の地衛研にとって参考になると思われる。

4. 地衛研における精度管理の実施及び民間検査会社における検査や精度管理の実態について（問 8, 9）

回答地衛研の大部分は SARS-CoV-2 遺伝子検査の外部精度管理を受け、内部精度管理も実施し、さらに、自治体内での他の検査機関の精度管理をサポートしていた（問 8 図）。民間検査会社での検査や精度管理の実態についての記載意見では、地衛研が実態を把握できない場合が多く、十分な精度管理体制がないまま新規参入している可能性もあるのではないかと懸念が示された。

5. 関連部局・機関との連携及び情報発信について（問 10, 11）

自治体本庁、保健所、医療機関との連携では、専門知識・情報の提供、関連会議への参加、オンラインでの情報共有、疫学調査への支援、共同研究などの連携が多かった。感染流行の長期化による連携体制維持の困難さや、情報共有のデジタル化の遅

れなどが指摘された。また、ゲノム解析結果を感染拡大防止と関連付けて情報発信する難しさも示された。

6. COVID-19 対応に関する、地衛研全国協議会、感染研、厚労省等への要望についての意見記載（問12）

多くの様々な意見が寄せられ、記載された意見についてまとめて示した。

E. 結論

COVID-19 パンデミックにおいて、地衛研は病原体検査の専門機関として早期に検査体制を確立し、その後増大した検査に対応するため、所属自治体と連携して機器や人員などのサージキャパシティの確保につとめた。リアルタイム PCR 機器は倍増し、全自動遺伝子検査装置、抗原定量検査装置、次世代シーケンサーも、数倍～10 倍に増加、検査従事者数も約 3 倍に増え、その結果、検査数は 7 倍以上に増加した。膨大な検査を遂行するうえで、自治体本庁、保健所、医療機関等との連携とともに、他の自治体との検査協力も重要であった。一方で、様々な課題も顕在化し、現在進行中の COVID-19 パンデミックへの対応、さらにはアフターコロナを見据えた、従来の考え方にとらわれない発想による地衛研の機能強化が望まれる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

論文発表

1. Yoshito Homma, Tomoya Katsuta, Hideaki

Oka, Koji Inoue, Chitoshi Toyoshima, Hiromi Iwaki, Yasutaka Yamashita, Hirotoshi Shinomiya: The incubation period of the SARS-CoV-2 B.1.1.7 variant is shorter than that of other strains. J Infect. 2021 Aug;83(2):e15-e17. doi: 10.1016/j.jinf.2021.06.011.

2. Hideo Tanaka, Atsushi Hirayama, Hitomi Nagai, Chika Shirai, Yuki Takahashi, Hirotoshi Shinomiya, Chie Taniguchi, Tsuyoshi Ogata: Increased Transmissibility of the SARS-CoV-2 Alpha Variant in a Japanese Population. Int J Environ Res Public Health. 2021 Jul 22;18(15):7752. doi: 10.3390/ijerph18157752.
3. 矢澤俊輔、五十嵐笑子、板持雅恵、稲崎倫子、佐賀由美子、川尻千賀子、谷 英樹、大石和徳、四宮博人：新型コロナウイルスオミクロン株のスクリーニング PCR 法の検出感度の違いについて. IASR 43: 76-77, 2022

学会発表

該当なし

その他

1. 四宮博人：地方衛生研究所における新型コロナウイルス検査対応. 公衆衛生情報「新型コロナウイルス感染症」地域における取り組みの足跡、日本公衆衛生協会、p.80-p.81, 2021

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

該当なし

厚生労働行政推進調査事業「地方衛生研究所における即応体制と相互支援等の確立に対する研究」 分担課題「新型コロナウイルス検査対応に関する全国調査」
2022.2.14

施設番号	
地衛研名(正式名)	
記入者職・氏名	
連絡先メールアドレス	
連絡先電話番号	

※ 次の各問について、

- の回答欄は、プルダウンから該当する番号を選択してください。
 の回答欄は、文字を記載してください。

- 問1 . 貴施設や所属自治体において新興感染症に備えて平時から整備されている事項について
 ①整備されている ②整備されていない ③どちらともいえない
- | | |
|----------------------------|--------------------------|
| 感染症危機管理マニュアル | <input type="checkbox"/> |
| 緊急的な検査等の増加に対応する人員増の方法 | <input type="checkbox"/> |
| 緊急的な検査等の増加に対応する予算 | <input type="checkbox"/> |
| 検査の主要メンバーが感染疑い等で離脱した場合の対応策 | <input type="checkbox"/> |
| 検査試薬・消耗品等の備蓄 | <input type="checkbox"/> |

- 問2 . COVID-19に関して、保健所が地衛研に期待すること、地衛研が保健所に期待すること
 ①期待する ②期待しない ③どちらともいえない

保健所が地衛研に期待すること(所属自治体の保健所にお聞きください)	
SARS-CoV-2 PCR検査	<input type="checkbox"/>
変異株PCR検査	<input type="checkbox"/>
NGSゲノム解析と分子疫学解析	<input type="checkbox"/>
クラスター調査への協力	<input type="checkbox"/>
感染症情報センターとしての役割	<input type="checkbox"/>
専門知識の提供	<input type="checkbox"/>
その他期待すること ()	<input type="checkbox"/>
その他期待すること ()	<input type="checkbox"/>

地衛研が保健所に期待すること	
積極的疫学調査	<input type="checkbox"/>
検体採取	<input type="checkbox"/>
検体搬送	<input type="checkbox"/>
検体や陽性者の情報の共有	<input type="checkbox"/>
PCR検査への協力	<input type="checkbox"/>
住民への感染対策指導	<input type="checkbox"/>
その他期待すること ()	<input type="checkbox"/>
その他期待すること ()	<input type="checkbox"/>

問3 . COVID-19の、国内発生早期、県内発生早期、県内流行期それぞれの対応において貴施設や所属自治体が行ったことを以下から選んで回答ください(体制を再度見直したような場合はそれぞれの時期に複数選択可)

- ①対策本部の設置
- ②地衛研施設での検査マニュアルの整備
- ③地衛研施設での検査体制(人員)の整備
- ④検査の民間委託
- ⑤保健所や医療機関との調整会議の設置

国内発生早期	
県内発生早期	
県内流行期	

ここで県は都道府県の意味

問4 . 自治体における検査体制について

1) 貴施設が所属する自治体でのCOVID-19疑い検体の検査体制について
(所属自治体:都道府県、政令指定都市、特別区・中核市等)

検査を実施している施設と検査法を選んでください

- ①実施している ②実施していない ③わからない

施設名	核酸増幅検査	抗原定量検査	抗原定性検査
貴施設			
貴施設以外の地衛研			
検疫所			
保健所			
民間検査会社			
医療機関			
大学			
その他 ()			

2) 検査実施施設別の検査数の推移

施設名	種類	2020年	2021年				2022年
		1-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1月
貴施設	核酸増幅検査						
	抗原定量検査						
	抗原定性検査						
民間検査会社	核酸増幅検査						
	抗原定量検査						
	抗原定性検査						
医療機関	核酸増幅検査						
	抗原定量検査						
	抗原定性検査						
大学	核酸増幅検査						
	抗原定量検査						
	抗原定性検査						

貴施設以外の施設については、概数(数値が10台は上から1桁、100台以上は上から2桁)でもいいです。概数も分からない場合はUと記入ください(U = UNK = unknown)

3) 貴所が所属する自治体が民間検査会社と契約している場合、契約方法は何か
(例:集合契約など)

--

3) 貴施設で実施したSARS-CoV-2核酸増幅法による検査数(2020年1月～2022年1月)

①検査総数(変異株PCR、陰性確認は含まない、再検査は含む) 件
 上記の検査のうち、陽性判定された件数 件

上記のうち、リアルタイムPCRによる検査法の内訳を以下に記載ください

方法	検査数	陽性判定数
感染研法		
TAKARAダイレクト法		
その他 ()		
その他 ()		

②変異株PCRの検査数(2021年1月～2022年1月)

検出箇所	検出結果	検体数	合計数
N501Y	N501		
	501Y		
	判定不能		
L452R	L452		
	452R		
	判定不能		
G339D	G339		
	339D		
	判定不能		

4) 次世代シーケンサー(NGS)による分子疫学解析の実施状況について(○ or ×)

自施設でNGS解析を実施している
 感染研に検体を送りNGS解析を依頼している
 分子疫学解析を自治体での感染経路の解明に活用している
 その他 ()

NGS解析した検体の判定結果別の数

NGS解析施設	判定結果				
	アルファ株	デルタ株	オミクロン株	その他の株	判定不能
自施設でNGS解析					
感染研にNGS解析を依頼					
その他 ()					

解析データが complete でなくても判定が可能であれば結果に含める

5) 検査試薬・消耗品の確保状況(現在の状況が今後3か月継続するとして)

(①足りている ②ギリギリ足りている ③やや不足 ④かなり不足)

試薬(PCR試薬)
 試薬(核酸抽出試薬)
 消耗品
 その他 ()

最も不足している試薬・消耗品は何か

試薬:	消耗品:
-----	------

問7 . 所属自治体において貴所を含むCOVID-19 の検査体制を構築するうえで、うまくいった点(好事例)、苦勞した点、改善したい点などあればお書きください。

--

問8 . SARS-CoV-2 核酸増幅法による検査の精度管理について(○,×)

外部精度管理を受けている(貴施設が受ける)

--

内部精度管理を実施している(貴施設で行う)

--

他の検査機関(病院、大学、民間等)の精度管理をサポートしている

--

その他 ()

--

問9 . 民間検査会社の検査や精度管理の実態等についてご意見、課題等があれば記載ください。

--

問10 . 本庁、保健所、医療機関等との連携について

1) COVID-19対応において自治体本庁との連携で行っているものを選んでください(○ or ×)

①本庁での会議に地衛研から参加

--

②専門的知識・情報の提供

--

③オンラインでの情報共有(掲示板、メーリングリスト、LINE、HP立ち上げ等)

--

④その他 ()

--

2) COVID-19対応において保健所との連携で行っているものを選んでください(○ or ×)

①保健所での会議に地衛研から参加

--

②専門的知識・情報の提供

--

③疫学調査の支援(クラスター調査等)

--

④その他 ()

--

3) COVID-19対応において医療機関との連携で行っているものを選んでください(○ or ×)

①検査データの提供(判定結果以外: Ct値の提供等)

--

②専門的知識・情報の提供

--

③共同研究等

--

④その他 ()

--

問11 . 本庁、保健所、医療機関等との連携や情報発信等について、意見や課題があれば記載ください

問12 . COVID-19 対応に関して、地衛研全国協議会、感染研、厚労省(国)等に要望があれば、記載ください

ご協力誠にありがとうございました。

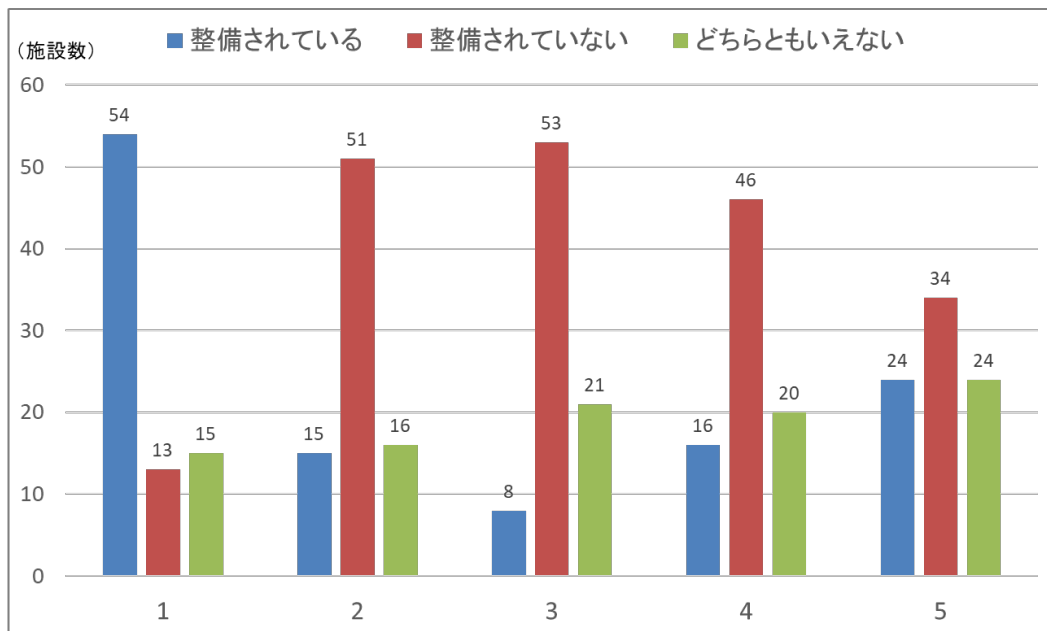
全国調査回答の集計

表1. 本調査の回答地衛研とそのうちのCOVID-19検査実施施設

地衛研タイプ (施設数)	回答施設* (回答率)	COVID-19検査実施 施設(実施率)
都道府県 (47)	46 (97.9%)	46 (100%)
政令市 (19)	19 (100%)	18 (94.7%)
中核市等# (18)	17 (94.4%)	14 (82.4%)
合計 (84)	82 (97.6%)	78 (95.1%)

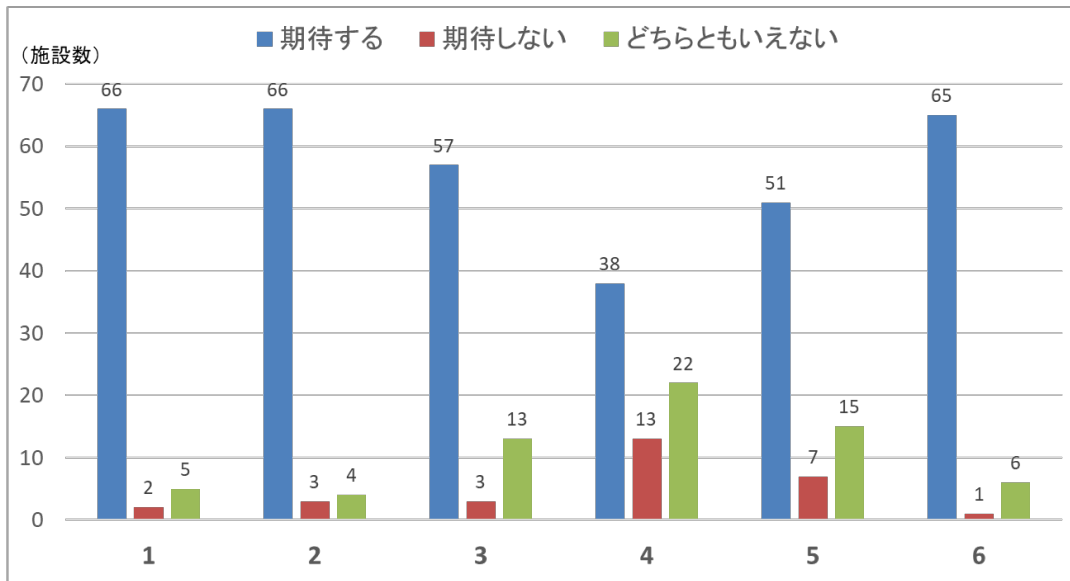
*2022.3.18 時点 #中核市、特別区

問1. 貴施設や所属自治体において新興感染症に備えて平時から整備されている事項



- 1: 感染症危機管理マニュアル
- 2: 緊急的な検査等の増加に対応する人員増の方法
- 3: 緊急的な検査等の増加に対応する予算
- 4: 検査の主要メンバーが感染疑い等で離脱した場合の対応策
- 5: 検査試薬・消耗品等の備蓄

問2-1. COVID-19に関して、保健所が地衛研に期待すること

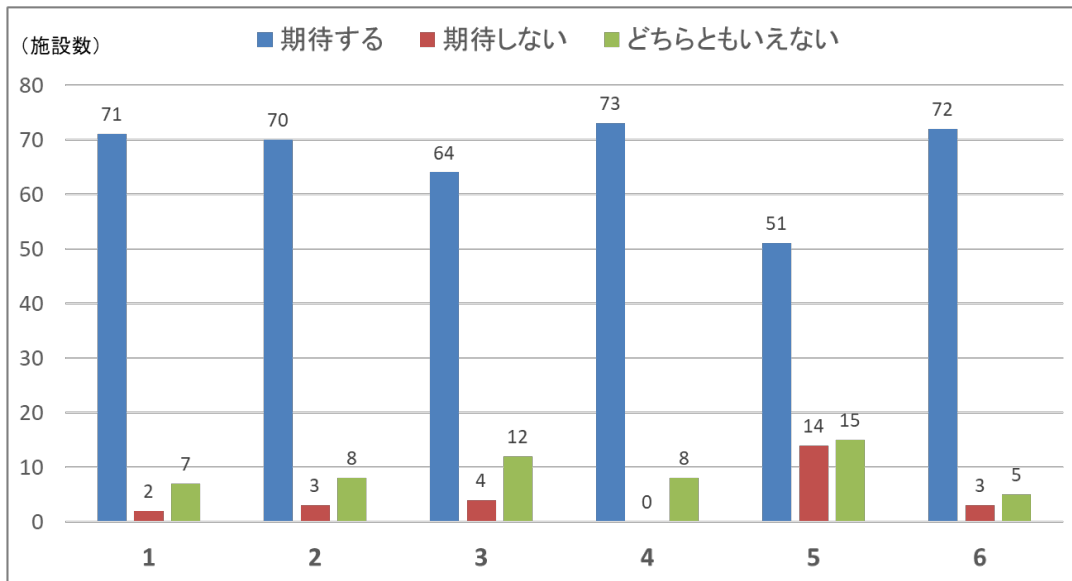


- 1: SARS-CoV-2 PCR検査
- 2: 変異株PCR検査
- 3: NGSゲノム解析と分子疫学解析
- 4: クラスター調査への協力
- 5: 感染症情報センターとしての役割
- 6: 専門知識の提供

その他:

- 抗原定量検査の実施
- 迅速な検査結果の提供
- 検体採取用容器・培地・綿棒・バイオパウチ等の一括購入
- 保健所人員不足による人員応援
- 地方感染症情報センター、患者データの解析と提供

問2-2. COVID-19に関して、地衛研が保健所に期待すること

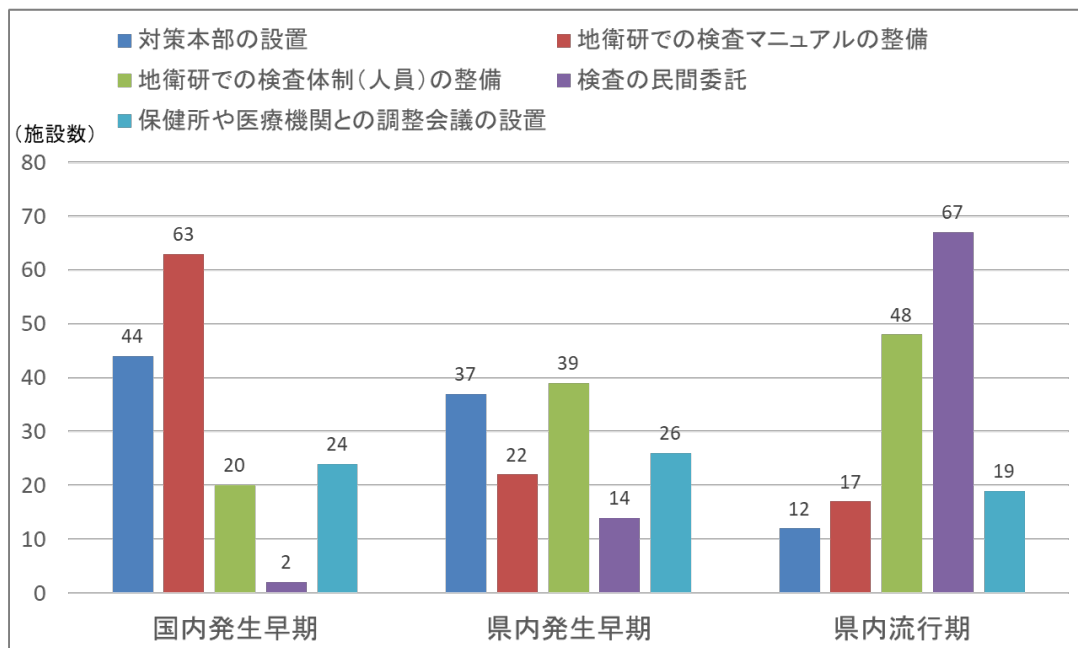


- 1: 積極的疫学調査
 2: 検体採取
 3: 検体搬送
 4: 検体や陽性者の情報の共有
 5: PCR検査への協力
 6: 住民への感染対策指導

その他:

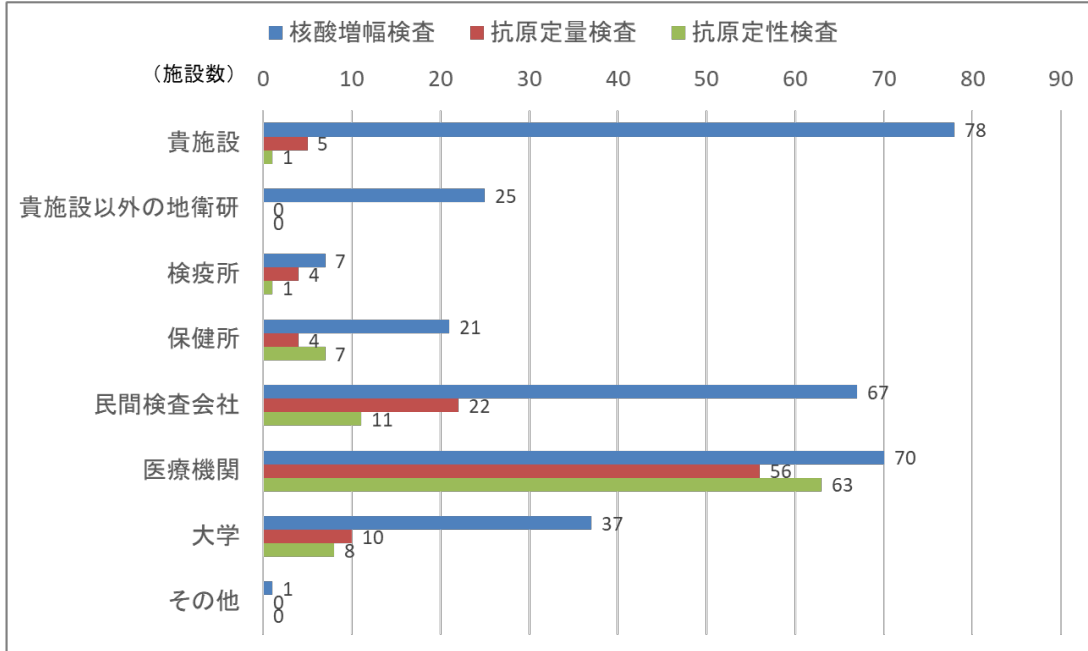
- 搬送前の検体の状態確認及び検体の搬入リストとの突合・順番整理の徹底
- 適切な検体を適切に搬入すること
- 保健所と連携して事例集則にあたりたい
- 疫学情報の共有
- 感染発生情報の提供
- 検査に係る通知や情報の共有・調整
- 各種取組での相談・連携・協力、医療機関との連携の調整

問3. COVID-19の国内発生早期、県内発生早期、県内流行期、それぞれの対応において貴施設や所属自治体が行ったこと (体制を再度見直したような場合はそれぞれの時期に複数選択可)



問4. 自治体における検査体制について

問4-1. 貴施設が所属する自治体でのCOVID-19疑い例の検査体制について ～検査実施施設と検査法～



「①実施している」と回答した施設数を集計

問4-2. 貴施設が所属する自治体における施設別の検査数の推移

施設名	種類	2020年	2021年					2022年
		1-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	計	1月
貴施設 (n = 78)	核酸増幅検査	12,159	4,885	6,061	6,569	930	30,604	3,425
	抗原定量検査	103	351	685	764	53	1956	475
	抗原定性検査	0	0	0	0	0	0	0
民間検査 会社 (n = 34-28)	核酸増幅検査	6,818	6,798	13,021	14,354	5,323	46,314	6,551
	抗原定量検査	5	692	22	711	0	1430	75
	抗原定性検査	1	1	0	0	0	2	0
医療機関 (n = 23-18)	核酸増幅検査	7,628	9,620	14,164	18,327	12,038	61,777	11,691
	抗原定量検査	1,245	1,590	3,089	3,638	2,784	12,346	2,191
	抗原定性検査	3,506	4,064	4,858	6,094	4,079	22,601	3,506
大学 (n = 28)	核酸増幅検査	123	300	518	557	224	1,722	370
	抗原定量検査	4	11	36	100	9	160	57
	抗原定性検査	0	0	4	4	4	12	4

*回答自治体あたりの検査数(平均値: Uを除いて計算)

(参考)問4-2. 貴施設が所属する自治体における施設別の核酸増幅検査数の推移

施設名	2020年	2021年					2020年
	1-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	計	1月
貴施設	11,364	4,768	5,104	5,649	642	27,527	2,538
民間検査会社	6,403	6,801	13,810	14,498	5,132	46,644	5,645
医療機関	7,628	9,620	13,989	18,206	11,949	61,392	11,781
大学	162	177	327	312	299	1,277	246

*上記全ての施設について回答した自治体のみ (n = 23) を集計し、施設あたりの検査数(平均値)を算出

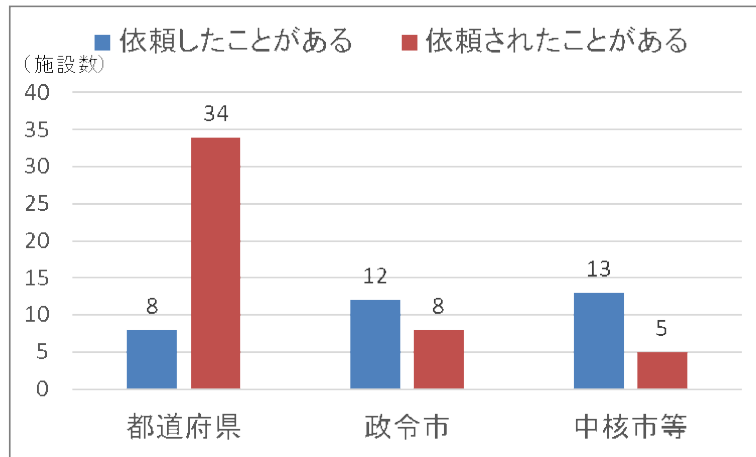
問4-3. 貴所が所属する自治体が民間検査会社と契約している場合の契約方法

都道府県 (回答施設数 32)	随意契約 (2)
	個別契約 (8)
	個別契約(随意契約) (1)
	単価契約 (4)
	県内一括での契約(1検体あたりの単価で精算) (1)
	委託契約 (4)
	委託契約(随意契約) (1)
	委託契約(個別) (2)
	集合契約 (3)
	集合契約(帰国者・接触者外来、診療・検査外来又はPCR検査センターから民間機関)、 その他県による契約(衛生環境研究所・保健所から民間機関)として検査依頼 (高齢者・障害児者入所施設、企業、薬局から民間機関への委託契約は除く) (1)
	PCR検査: 一般競争入札、変異株スクリーニング及び全ゲノム検査: 1社随意契約 (1)
	単独契約 (1)
	直接契約 (1)
不明 (2)	
政令指定都市 (回答施設数 17)	随意契約、一般競争入札 (1)
	一者随契 (1)
	個別契約 (7)
	単価契約 (4)
	委託契約 (2)
	検査体制強化に関する合意書 (1)
	不明 (1)
中核市・特別区 (回答施設数 10)	随意契約 (3)
	単価契約 (4)
	指名競争入札による市単独の契約 (1)
	不明 (2)

*契約名の表記は原文の通り

問5. 自治体間の検査協力について

問5-1. 貴所が所属する自治体が他の自治体の地衛研等の公的検査機関にCOVID-19検査を依頼したことがありますか、逆に、依頼されたことがありますか



問5-2. 「ある」と回答した場合、貴所が所属する自治体との関係を記載ください(複数回答あり)

回答した 地衛研タイプ	依頼した自治体		依頼された自治体	
	自治体内	自治体外	自治体内	自治体外
都道府県	政令市 (2) 中核市 (1)	都道府県 (5) 政令市 (2)	政令市 (13) 中核市 (18) 検疫所 (3)	都道府県 (11) 政令市 (3) 中核市 (2)
政令市	—	都道府県 (12) 政令市 (2)	—	都道府県 (5) 政令市 (2) 検疫所 (2)
中核市等	—	都道府県 (13)	—	都道府県 (3) 検疫所 (1)

問5-3.「ある」と回答した場合、実施のきっかけ、根拠、利点、課題などについて（記載）

地衛研タイプ	検査協力のきっかけ
都道府県	<ul style="list-style-type: none"> ・設備不良時の検査代行 ・スポーツ大会における大規模なクラスターの発生 ・検査体制整備の途中段階で急激に検査件数が多数となったことから、依頼された ・県内の政令市地衛研の検査能力を超える検体が生じた ・中核市からの検査依頼 ・検査数のキャパシティ超過による依頼 ・県内政令市で検査能力以上となり県庁担当課を通じて支援を依頼された ・県内の政令市・中核市においてキャパシティを超えるなどの場合に依頼を受ける ・中核市で検査体制が整備されるまでの期間、有料検査として依頼を受けた ・中核市が新型コロナウイルス検査を実施していなかった ・初期のクラスター発生で多量検体の処理が困難なため周辺自治体に協力依頼があった
政令市	<ul style="list-style-type: none"> ・変異株確定のためのゲノム解析を依頼 ・当市のキャパオーバーにより分析を依頼、市では行っていないゲノム解析の依頼 ・県健康福祉部長から当市保健福祉局長あて検体提供の依頼があった(ゲノム解析) ・ダイヤモンドプリンセス号の乗客・乗員の検査を一部依頼された ・ゲノム解析を県に依頼した(機器がないため) ・ゲノム解析について次世代シーケンサーを所有していない研究所のオミクロン株確定検査を行った ・対応不可能な数の検体が搬入されることになったため ・流行開始当初に多くの検体を処理できる体制が整わない中、大量の検体が搬入された ・県内発生早期の頃は、大量検査の体制が整っておらず、上限数を超えた場合には一部を県に依頼し、その逆もあった ・自治体をまたぐクラスター調査を行うため、当所の検体を送付し、ゲノム解析を依頼した ・依頼した、依頼された共にクラスター発生に伴う当所の検査能力オーバー分の検査依頼 ・双方(県と政令市)の検査可能数を超えたため
中核市等	<ul style="list-style-type: none"> ・県の地衛研だけでは対応不可能な多量の検査依頼に対して、当所に検査協力の要請があった、本市のゲノム解析の検査体制が未整備の時に、デルタ株疑いの検体について県に解析を依頼した ・県地衛研にゲノム解析を依頼 ・検疫所からの検査協力依頼 ・県内発生初期のクロスチェック(県と中核市) ・県内に県と市の地衛研があるため、どちらかに検査の処理能力を超える検体数が来たのがきっかけ ・検査体制構築までの間、県地衛研に検査依頼した ・当市では、人員、機器、施設上の問題により、即座に新型コロナウイルス検査に対応できなかったため、県衛研に依頼した ・宿泊療養施設が当自治体管轄内に所在しているため、帰国者の機内濃厚接触者等の検査を依頼された

地衛研タイプ	検査協力の根拠
都道府県	<ul style="list-style-type: none"> ・県と中核市との協定締結 ・自治体からの依頼文書 ・県と中核市との検査業務委託契約に基づき、PCR検査、変異株PCR、ゲノム解析を実施 ・県と政令市の地衛研間で連携・協力に係る覚書を締結 ・県と中核市による委託契約(PCR検査は有料)、変異PCRやゲノム解析については取り決めがないため無料で実施(市長と知事による感染症支援協定にもとづき、県が発生動向調査事業として対応) ・県と中核市の関係について、今回のような危機管理時においては、平常時と異なったスキームが必要である ・中核市との技術協力(知事協定)により実施。協定を結んでいることで早期に実施が可能となる ・県内中核市から協定に基づく依頼、平時から感染症検査を委託されている ・政令市の研究所と合築しているため、協力関係にある ・健康危機発生時におけるブロック内地方衛生研究所の協力に関する協定書 ・県と市の試験検査に関する協定 ・知事間の協議、困っているときの相互扶助(連携協定は存在するが、協定とは関係なく実施した) ・ブロック内保健環境系公設試験研究機関相互応援に関する協定書 ・知事協定 ・既存の委託契約(県と中核市) ・高度な検査業務に関する協定(県と中核市) ・協定に基づく委託検査(県と中核市) ・ブロック内における感染症に対する広域連携に関する協定書
政令市	<ul style="list-style-type: none"> ・根拠は特になく、本庁間の協議の中で決まった(県と政令市) ・地域ブロック内の感染症に対する広域連携に関する協定書
中核市等	<ul style="list-style-type: none"> ・県との協定 ・所属都道府県の感染症発生動向調査事業に基づき実施 ・地域ブロックの感染症に対する広域連携に関する協定 ・健康危機発生時における地域ブロック内の地方衛生研究所の協力に関する協定書

地衛研タイプ	検査協力の利点
都道府県	<ul style="list-style-type: none"> ・中核市内の検体の検査未実施を防止できる ・人的協力が得られやすい ・急な検体増時の検査への対応が可能
政令市	<ul style="list-style-type: none"> ・試薬供給が逼迫した際の貸し借りや検査法の情報共有なども行える ・当所の処理上限を超える検査分を県に引き取って実施してもらえたため、負担が大幅に減り、非常に助かった ・連携することで、最大検査数を補うことができる、自治体をまたぐクラスター調査等が可能になる
中核市等	<ul style="list-style-type: none"> ・県と市の地衛研の一方に余裕があれば検体をそちらに回せた、特に根拠に基づいていたわけではないが、柔軟に対応できた

地衛研タイプ	検査協力の課題
都道府県	<ul style="list-style-type: none"> ・県・市の合同対策本部を設置し、協力体制を構築していたが、共通のデータベースが無く、検体やデータのやり取りが煩雑になりがち ・受入可能数の調整、検査費用の見直し(適正化) ・連携による資源の有効活用という点ではメリットは大きいですが、要した経費の請求事務が負担 ・委託料が発生することに伴い、件数や検査をどこまで行うか協議が必要 ・検査費用等の処理 ・ゲノム解析等の当所への依頼も有料であるため、各波初期の最低限の依頼のみがあるので、当該市内のゲノム情報についてはほぼ不明となっている
政令市	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の搬送調整(検体数・搬入時間・搬送手段の確保等)
中核市等	記載なし

問6. 地衛研の検査体制について

問6-1.検査機器の整備状況 a. 貴施設でのSARS-CoV-2 検査機器(2022年1月時点)

方法	総台数	増設台数	1日可能検体数
リアルタイムPCR法	279	140	16,345
全自動遺伝子検査法	28	25	2,166
LAMP法	13	5	70
TMA法	4	3	1,180
抗原定量検査装置	8	6	1,010
次世代シーケンサー	68	56	980

*増設台数は2020年1月以降に増設された台数、台数・検体数は全国の合計数

b. 検査機器の機種名（2022年1月時点）

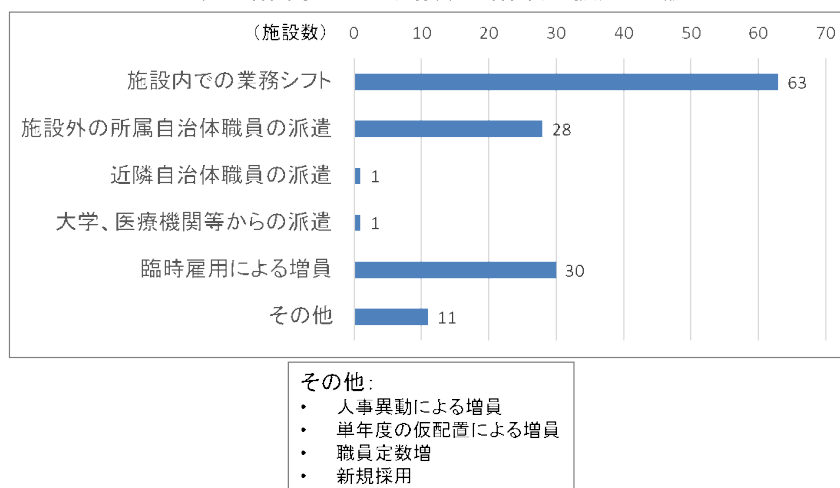
種類	機種名	都道府県	政令市	中核市等	計
リアルタイムPCR法	ABI 7500	12	5	6	23
	ABI 7500 Fast	38	10	3	51
	ABI 7900/7900 Fast	1	0	0	1
	ABI QuantStudio 3	9	3	4	16
	ABI QuantStudio 5/5 Fast	57	30	19	106
	ABI QuantStudio 7/7 pro/7 Flex	3	3	0	6
	ABI QuantStudio 12K/12K Flex	6	0	0	6
	ABI StepOne Plus	7	3	0	10
	Takara Real-Time シリーズ	8	12	2	22
	Roche LightCycler シリーズ	20	2	3	25
	MyGo Pro Real-Time	1	0	0	1
	Bio-Rad CFX96	1	1	0	2
	CronoSTAR 96	1	0	0	1
	計	164	69	37	270
全自動遺伝子検査法	BD MAX	7	4	3	14
	Roche Cobas 8800	1	0	0	1
	Roche Cobas 6800	1	0	0	1
	計	9	4	3	16
種類	機種名	都道府県	政令市	中核市等	計
LAMP法	栄研 LoopampExia	3	3	2	8
	栄研 RT-160C	0	0	1	1
	計	3	3	3	9
TMA法	Hologic Panther (パンサー)	3	1	0	4
	計	3	1	0	4
抗原定量検査法	ルミバルス	1	1	0	2
	ルミバルス G600/G600II	1	1	0	2
	ルミバルス G1200/1200 Plus	2	0	0	2
	計	4	2	0	6
その他	QIAcube/QIAcube Connect	6	4	0	10
	JANUS G3 (自動分注)	0	1	0	1
	FilmArray	1	0	0	1
	計	7	5	0	12
次世代シーケンサー	Illumina iSeq	21	10	3	34
	Illumina MiSeq	12	4	1	17
	MiniON Mk1C	9	1	2	12
	計	42	15	6	63

*機種名のみを記載し台数を記載していない施設があるため、問6-1aと一致しない場合がある

問6-2. 貴施設でSARS-CoV-2核酸増幅法検査に従事している人数(2022年1月時点)

地衛研	本検査業務の従事者数(関連事務作業も含む)	平時(2019年4月時点)のウイルス検査業務の従事者数
全体 (n = 78)	13.5 (x 2.9)	4.6
都道府県 (n = 46)	15.5 (x 3.1)	5.0
政令市 (n = 18)	13.6 (x 3.0)	4.6
中核市等 (n = 14)	7.0 (x 2.1)	3.4

人数が増員されている場合の増員(応援)の内訳



問6-3. 貴施設で実施したSARS-CoV-2核酸増幅法による検査数(2020年1月~2022年1月)

a-1. 検査総数、陽性判定数、陽性率

地衛研	検査総数 (変異株検査、陰性確認は含まない)	陽性判定数	陽性率
全体 (n = 78)	32,832	3,171	9.7%
都道府県 (n = 46)	37,858	3,351	8.9%
政令市 (n = 18)	33,442	3,921	11.7%
中核市等 (n = 14)	15,535	1,614	10.4%

*回答した施設あたりの検査数(平均値)

a-2. 検査総数の多い施設の検査環境

施設タイプ	検査総数	検査機器	従事者数(のべ数)
都道府県1	135,396	リアルタイムPCR (6)、パンサー (2)	21
都道府県2	106,196	全自動PCR (cobas 8800) (1)	24
都道府県3	101,355	リアルタイムPCR (7)	37
政令市1	99,319	リアルタイムPCR (3)、パンサー (1)	12
都道府県4	90,024	リアルタイムPCR (9)	47

b. 上記のうち、リアルタイムPCRによる検査法の内訳

方法	検査数	陽性判定数	陽性率
感染研法 (n = 70)	18,149	1,805	9.9%
TAKARAダイレクト法 (n = 30)	22,552	2,241	9.9%
BD MAX(全自動) (n = 6)	3,374	386	11.4%

*当該方法を実施していると回答した施設あたりの検査数(平均値)、BD MAXを用いている施設は感染研法も用いていた

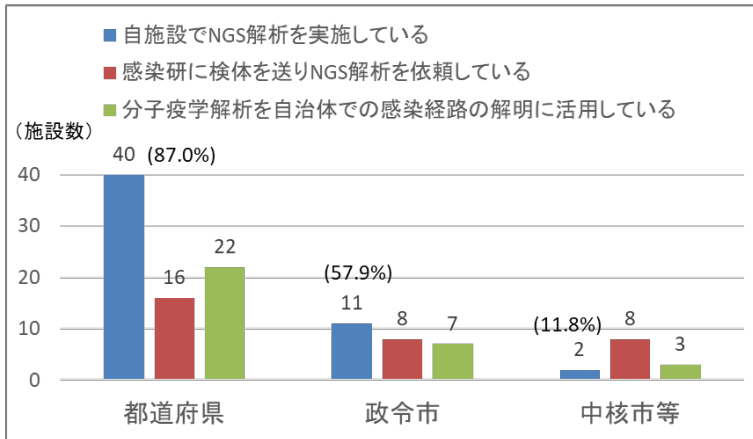
c. 変異株PCRの検査数(2021年1月～2022年1月)

検出変異	検出結果	検体数	合計数
N501Y (n = 76)*	N501	455	1147
	501Y	625	
	判定不能	67	
L452R (n = 76)	L452	645	1539
	452R	799	
	判定不能	95	
G339D (n = 31)	G339	64	483
	339D	396	
	判定不能	23	

*n は変異株検査を実施していると回答した施設数、表中数字は回答施設あたりの検査数(平均値)

問6-4.次世代シーケンサー(NGS)による分子疫学解析の実施状況について

a. NGS解析施設および自治体での活用



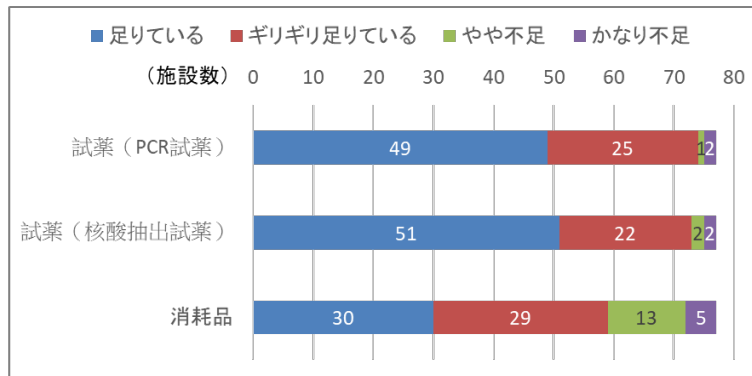
- その他:
- 都道府県の地衛研に依頼
 - 民間検査会社に委託
 - 医療機関へ委託
 - 国立遺伝研に依頼

b. NGS解析した検体の判定結果別の内訳(2020年1月~2022年1月)

NGS解析施設	アルファ株	デルタ株	オミクロン株	その他の株	判定不能	合計
自施設 (n = 54)	11,271	26,658	16,323	4,658	3,273	62,183
感染研 (n = 71)	13,728	2,494	8	19,296	2,065	37,591
その他 (n = 24)	970	2,102	1,858	55	319	5,304
計	25,969	31,254	18,189	24,009	5,657	105,078

問6-5.検査試薬・消耗品の確保状況(現在の状況が今後3か月継続するとして)

a.検査試薬・消耗品の充足・不足状況



b. 最も不足している試薬・消耗品は何か

試薬	消耗品
<ul style="list-style-type: none"> 検体輸送用培地 全自動PCR用試薬 (BD MAX, パンサーシステムを含む) 核酸抽出試薬 PCR関連試薬 NGS関連試薬 抗原定量試薬 	<ul style="list-style-type: none"> ピペット用(フィルタ)チップ チューブ類 唾液採取容器 プレート類 スワブ 滅菌スポイト ゴム手袋

*概ね回答の多い順に示す

問 7. 所属自治体において貴所を含む SARS-CoV-2 検査体制を構築するうえで、うまくいった点(好事例)、苦勞した点、改善した点など (・ は 1 地衛研分を示す)

都道府県

- 県内の民間検査会社に技術支援を行って体制を立ち上げるのは早かったが、実際の検体がそこに送られるようになるまで 3 か月以上を要し、地衛研で全ての検査を引き受ける期間が長く続いた。
- 新たに陰圧実験室やリアルタイム PCR 装置等を増設・整備し、PCR 検査体制の強化につながった。特に、核酸抽出装置を 2 台増設したことは検査の効率化につながった。NGS の導入時期についての検討が適切であったか、疑問である。
- 平時の検査体制が最低限の人員しか配置されていない中、検査依頼が途切れず、検査を継続しなければならない状況があり、大変苦勞した。検査員の応援を得てからも、十分なマンパワーには至らず、苦しい状況が多々あった。コロナの感染拡大が物流にも影響し、検査に使用する試薬や消耗品の調達に苦慮し、検査の継続が危ぶまれる時期があった。(オミクロン対応時)
- 各保健所からの依頼を共通のエクセルシートを使用して集約し、エクセルのマクロを利用して、検査シートの作成や結果還元も一括で行えるようにした。入荷しづらい資材の確保について、資材ごとに業者を割り当て、情報収集をお願いしながら確保した。使用する試薬が高額であるため、経理上の都合で(要合見積など)購入に関しての事務作業時間が多くとられた。
- パンデミック当初に微生物課の検査員だけでなく、衛生研究所の試験検査課、各支所等から

検査員を増員して、休日を含めて早期に検査を実施できる体制を構築した。次世代シーケンスは、ウイルスチーム 3 名で検査対応しているが、他の検査員を動員して実施することができるか検討している。新型コロナウイルス検査のため、検査業務が逼迫し、サーベイランス事業のウイルス検査業務に大幅な遅れが生じた。

- 検査を行う職員の育成に苦勞した。
- リアルタイム PCR において反応時間の短い試薬に変更したことで、検査時間及び検査員への負担が軽減できただけでなく、国内メーカーの試薬であることより不足することがなく、容易に入手できた。苦勞した点は経験の浅い職員も多く、バイオセーフティー、RNA の取り扱いなど基本的な事項の確認に多くの時間が必要であった。改善したい点は、平常時から検査員の質を上げておく必要があると考えている。
- 70 名を超える職員のスケールメリットを生かして、早期に全所体制を組んで対応したこと。
- これまで行ってきた検出系の構築や新型インフルエンザ等の緊急検査対応が、COVID-19 検査体制を構築する上で非常に役立った。検査結果を迅速に本庁・保健所と共有する仕組みを構築していたが、発生規模が少ない例を想定していたため、COVID-19 の第1波で破綻し、速報も紙ベースでの対応を余儀なくされている。
- 今後、さらに検査能力の増強するため検査機器の増設やその設置場所を準備中である。限られた職員の中で、検査機器だけを設置しても検査業務に対応する技術職員の確保ができなければ検査能力拡充は難しい。所内及び県の関係部所属から検査業務に従事できる職員を養成し、複数確保していかなければならないが、その対応に苦慮している。
- 通常はウイルス検査部門で対応し、流行状況により検査数が増加している時や変異株検査が増加した時は細菌検査部門の人員が応援する体制としたが、変動があるため通常業務に支障が生じないように調整していた。検査数が増加すると検査そのものに加え事務処理も負担となることから、検査要員の負担軽減のため、必要に応じて他部署からの応援要員でも処理できるような事務処理体制を検討する必要があると思われた。
- 【好事例】流行早期に大学病院、県内衛生検査所で検査体制を構築いただき、検査協力が得られた。県の2保健所でも検査体制を整備したことから、技術習得する検査者が県組織内に増えた。【苦勞点】検査関連試薬や器材などの流通が不安定で、購入困難な状況が続いている。備蓄しようにも、保管場所(特に冷蔵・冷凍品)の確保が困難。併せて、検体の保管場所も不足。検査件数の激しい増減に対応するため、試薬等を臨時購入しなければならない場面も多いが、高額であるために財務規則を遵守しにくい。PCR 検査技術者の確保、人材育成のための指導者確保。【改善したい点】新型コロナウイルス感染症のように、災害と同等の緊急対応が必要な感染症発生時のための、組織運営規則等の整備(応援派遣、緊急的な財源確保、物品購入手続き等)。地衛研や保健所の技術レベルの維持。
- 好事例としては、検査方法、事務の効率化、保健所への PCR 検査法の伝達、所内外からの人員の応援、各種検査機器等の整備。改善したい点としては、自治体の施策や方針決定の場への地衛研(所長や部長)の関わり(現状は少ない)。
- 検査人員・検体採取用消耗品の確保に苦勞している。
- 検体と患者情報のデータ管理(結果も含め)のシステム化に苦勞した。

- 検査数の急増時に他所属から応援職員を確保する場合、事前に基礎知識や技術の確認、必要であれば研修等を行いたい。保健所所属の職員は本所属が派遣を拒むケースが多く、農政や商工関連で対応出来そうな職員を事前にリスト化しておくが良い。
- 検体受付の面で、依頼検体数が多いため、名簿リストと検体の照合に時間がかかり、また、名簿リストの不備や検体不備、量不足等があると、受付業務が停滞し検査に取り掛かるまでに時間を要することがあるなど、苦慮することが多いので、改善したいが、名案がないのが現状で、搬入検体数に応じて他部署からのサポートで補っている。
- 所全体での検査体制構築は当初はうまくいったが、やがて、他課の検査離れが問題になってきている。
- 検体が、検体情報を添えた適正な状態で搬入されず、かつ搬入時間の約束も守られなかったため、その都度タイムスケジュールや人員配置の変更を余儀なくされました。それらを改善するための働きかけと準備が最も苦勞した点です。全庁共有フォルダで検体数の管理と、時間厳守の徹底をするようにしてから、大きく改善しました。
- 検査人員の増員が課題(微生物検査分野の人材育成が出来ておらず、県庁内の他部署からの派遣等による増員が出来なかった)であり、平時から健康危機事象に対応するための人材育成が必要。
- うまくいった点:①核酸抽出装置、自動分注機の導入など機械化を進めたこと。②BCP 要員を確保して安心感を得たこと。
- 県西部の検査体制強化のため、県西部の保健所の検査部門に PCR 検査及び抗原定量検査ができる体制を整備した。他部署から検査要員として応援職員を派遣した。民間検査機関を含めた精度管理体制を整備することが課題となっている。
- 2020 年1月には対策本部が設置されたことで、県庁内の各部局から土日祝日を含めた検査の応援体制が迅速に構築された。また、県内流行の開始以降、行政検査における民間検査機関の活用が積極的に行われたことで、当センターは変異株対応に注力が可能となった。この民間機関(医療機関も含む)の検査体制の整備において、多くの検査担当者に対し当センターで研修を実施し、また適宜質疑にも応じることで整備の促進に相当寄与した。他方、2020 年は、対策本部が検査体制を管理・統括することとなったことによって、新しい検査法の報道や様々なベンチャー企業の売り込み等があるたびに、方法を検証し導入を検討するよう当センターに指示があり、感染研法と比較しての利点・欠点について説明するために時間を要した。
- 【県全体】R2において、新たに検査機器を導入した県内病院における SARS-CoV-2 核酸増幅法による検査の精度管理事業実施(地元の大学と共同実施。)民間検査機関の検査体制構築時、当センターの技術的支援により、県全体の検査体制の構築に寄与。民間検査機関が実施するプール法による検査構築にあたり、当センターが精度管理の技術支援。中核市保健所での検査体制構築にあたり技術支援。【当センター】県内流行初期時の検査体制の構築については苦勞した。現在は休日振替等、会計年度任用職員登用により 365 日検査体制を構築している。
- 各保健所にTRCの検査機器を設置したことにより、緊急で検査が必要な事業については、

地衛研まで検体を持っていかなくても検査ができる体制となった。併せて、TRCのRNA抽出液を地衛研に持参することで変異株検査の検体確保となっている。

- 地衛研内の他部署からの応援体制を構築しているため、検査数が急増した場合、迅速に対応人員を増やすことができている。
- 改善したい点：現在、県のPCR検査機関は県内1か所(当研究所)のみである。災害、担当者の感染等の危機管理対応として、当センターの検査機能が停止した場合に備え、平時からPCR検査を複数機関とするよう、要望している。
- 流行状況により検査数の増減が激しく、検査数に応じた検査人員の応援体制を構築することが困難
- 好事例：所属内の担当課以外職員も含めた検査体制構築以外に、他所属職員に兼務命令を発令し、土日祝日を含めた検査体制が構築できた。苦労した点：担当課以外の職員には本務の業務があるため、兼務職員等を毎日確保することができない時期もあり、体制構築に苦慮した。改善したい点：COVID-19検査は多数の検体を処理しないといけない接触者検査や患者の疫学情報と紐づけた解析が必要な変異株検査、NGS解析とに分けられることから、職員の専門性を高めるにも業務の分担を図りたい。
- 民間検査機関への委託が迅速に進んだため、検査件数を増加させるとともに、当所は陽性検体のみを対象とした変異株検査及びゲノム解析に集中することができた。一方で、変異株検査やゲノム解析の実施数を求められ、本庁と民間検査機関等の調整の上で多数の検体が搬入されるにつれ、患者情報不明の検体が増え、結果を受け取る保健所が対応できず、また、検体情報の問い合わせを受ける我々も答えようがない事態となった。
- 休日の人員確保に苦労している。当所では微生物部以外の部署(食品中の農薬、公共水域の理化学検査等を行っている部署)からマイクロピペット等検査に関する手技を有する職員を微生物部員がトレーニングし、SARS-CoV-2検査のサポート要員とした。
- 好事例：迅速PCR試薬の導入、パンサーシステムの導入、保健所検査課(3か所)の抗原定量検査の導入など

政令市

- 医療機関からの検体回収を民間運送会社に委託し、効率化を図った。衛生研究所、民間検査会社、大学病院等、複数の検査機関を活用し、トラブル等が発生しても、検査が止まらない体制を構築できた。
- 所内の理化学検査職員や、他部署の経験者を初期段階から全庁的に集めることができた。
- うまくいった点：検体数の増加に伴い、新規にリアルタイムPCR装置を2台購入し、感染研法からTAKARAダイレクト法に切り替えた。また、課内他班に応援を要請し、ローテーションを組んで業務を行った。苦労した点：試薬及び消耗品等について、確保が困難な物品等があった。
- なるべく手作業を自動化したい。
- コロナメーリングリストで速やかに変異株の情報をいただくことができ、当市でのスクリーニング検査体制を流行前に作ることができた。NGSの購入ができずに全ゲノム解析が自所で

できない状況が続いている。十分な委託料の予算を取ることが難しい。

- 当市では微生物学検査(特にウイルス検査)経験者が少なく、人員体制の確保に苦慮した。所内での人員規模、自治体内での獣医師、薬剤師等の人員規模も小さく、検査技術・知識の維持と人事異動の均衡を図るのが難しい。
- 当研究所内の他部署から応援要員をもらい、実地訓練を行った後、日々のローテーションに組み入れている。このおかげで、休日を含めた担当部署の負担が軽減され、ゲノム解析などに割り当てることができた。
- 本庁が比較的理解があり、消耗品等の予算については、臨時補正等で対応している。一番問題なのは、COVID-19 のフェイズにもよるが、消耗品等が入手できなくなることである。ディスプレイカバー、ディスプレイグローブ、N95 マスク、PCR 酵素、核酸抽出装置、及びその試薬、PCR プレート、PCR プレートシール、現在は、イルミナの MiSeq の試薬、DNA 定量用のキュビット 4、VTM(期限の 6 月しかないスギヤマゲンのものは入るが、その他有効期限の長いものは入手困難)次から次へと入手困難な物品が変われど品不足は続く。
- 官民連携での PCR 検査センターを立ち上げたこと(2020 年 5 月合意書締結、7 月運用開始)により、市内での行政検査処理能力が安定的に向上した。
- 検査結果の共有等は電話連絡方式を止め、全庁フォルダを利用したファイル共有方式に切り替えたことで、電話連絡に要する時間や伝達ミスなどのエラー軽減につながった。リアルタイム PCR や NGS などの機器整備、その他検査に必要な様々な試薬・資材について、購入事務に関する自治体の規則が煩雑で、必要な時にすぐに手に入らない。災害時に柔軟に予算を執行できるようなシステムがあれば良いと感じる。年間を通じてまとまった数の検査に対応できるように試薬を備蓄しているが、流行には波があるので、どの程度の数を確保しておけばよいか予測も立てにくく、使用期限切れで廃棄するものが大量に生じる可能性を危惧している。
- うまくいった点：①所内の部署横断的な危機管理チームを立ち上げ、急激な検体数の増加に対応した。②本市が導入している全庁 OA システムのチャット機能を活用し、保健所及び本庁と正確かつ効率的に情報交換ができた。
- 【好事例】県内感染初期(第 1 波)の時点で検体の搬入及び PCR 検査のルーチン化(原則 2 回/日)【苦労した点】複数のクラスターが同時に発生したときの検査対応(優先順位、結果の〆切等)【改善したい点】土曜・日曜・祝日の検査体制の見直し(特に感染者数が少ない時期)
- 試薬の確保が難しい時期があった。最初に配布されたポジティブコントロールがうまく検出されなかった(ポジティブコントロール不良)。検査人員確保のため検査全体ではなく PCR のみ実施できる職員、事務処理のみを行う職員を育成した。

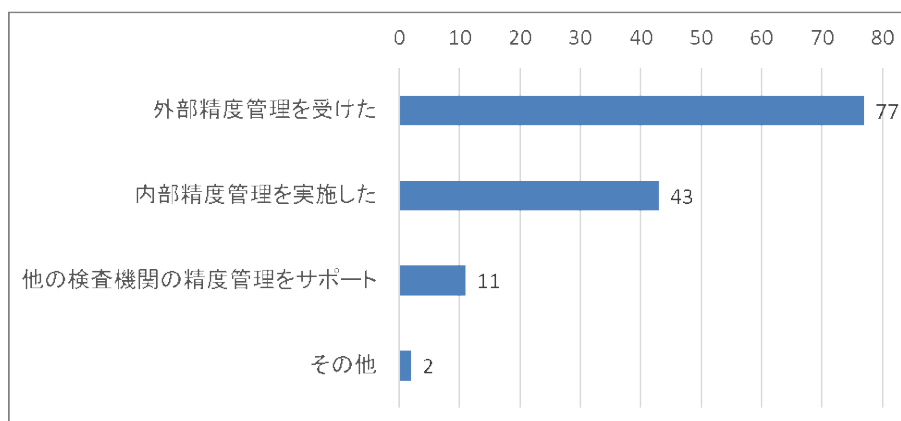
中核市・特別区

- 微生物グループ内で感染症検査担当以外の職員を含めたシフト制(休日含む)を導入することで、コロナ検査に係る業務の平準化を図ることができた。これにより、コロナ以外の検査やコロナに関連する事務的作業に充てる時間の捻出、各職員の休養の円滑な取得を行うことができた。インフルエンザ等で培ったウイルス分離の技術を元に早期にコロナウイルスを分

離し、ウイルス分離株を用いたタカラバイオの簡易抽出キットの妥当性を速やかに自施設で検討し、流行期の検査数の増大に対応することができた。感染研の NGS の無償貸与を活用して、速やかにゲノム解析を行える検査体制を導入することができた。データの活用方法としては Pango 系統の確定程度に留まっているのが現状なので、今後は保健所と連携してゲノムネットワーク図と疫学情報を元にした感染経路の解明等にも活用していきたい。

- 変異株等の試薬が高額であるため、契約事務に時間がかかり対応までに時間を要した。翌年度よりプライマー、プローブなどの試薬を単価契約に組み込むことで迅速に対応ができるようになった。
- 苦労した点：BSL2 検査室の感染予防対策。
- 保健所と同じ建物内なので、連携が取りやすい。
- 本庁、保健所からの情報発信や共有が不十分なので、連携強化を期待する。
- 理化学検査担当者への技術伝達は問題なく進められたが、新人に対しては、マイクロピペットの操作等基本的な手技から実際の検査業務までの幅広い内容を短時間で教育しなければならず、教える側及び教えられる側共に苦労したと思われる。
- 地衛研で検査体制を整えても、保健所側の人員が不足し、検体採取と搬送がボトルネックになっており、保健所以外の機関に協力を得られないものかと感じている。依頼書と成績書が紙ベースのため、入力作業に時間がかかっており、依頼と結果が同じシステムに入力できるような体制を整えたい。
- 試薬類や検査消耗品の確保に苦労した。
- 新型コロナウイルス検査は行っていないが、検体採取や検体搬送の業務を行っている
- 自治体内に検査応援できる人材がいないため、育成する必要がある。。

問8. SARS-CoV-2 核酸増幅法による検査の精度管理について



問 9. 民間検査会社の検査や精度管理の実態等についての意見や課題等(記載)
都道府県

- 当所では、民間検査会社との接点が無く、検査会社が何をどのように実施しているか把握し

ていない。(本庁が検査会社と委託契約を締結し、直接やり取りしており、その情報は一切当所に提供されていない。)

- 現状では全体を把握できていないため、民間検査機関との委託契約時、精度管理や検査の実態について確実に把握し、契約を進めるなどしたい。
- 受け皿がほとんどない。精度管理の実施主体となる場合、精度管理用の市販試料が高額なうえに1個の容量が少ないため、費用がかかる。参加機関が使用している測定機器の種類が多く、精度管理用試料を使用する各機器で事前検証が困難。
- 民間検査会社においては精度管理がどの程度実施されているかわかりづらいので、自治体によるチェックが必要であると考えている。
- 民間検査会社に変異株検査を委託する際、検査法の確認等の支援を行った。登録衛生検査所の定例監視に同行し、指導を行った。
- 民間検査会社の検査の状況は把握できていない。
- 引き続き、厚労省、感染研主導でお願いしたい。
- 十分な精度管理体制がないまま、新規参入があった。精度保障体制が必要ではないか。
- 当所でコンタクトをとりながら連携してきた民間検査会社の状況はよく、相談もしやすいが、その他の機関は連携のとりにくさがある。
- 今回のパンデミックを受けて検査体制を構築した民間検査会社の検査における病原体の取扱い、精度管理については、技術的支援に限界があった。
- 民間検査会社の精度管理については、国の精度管理を実施していただくよう要請(令和2年度)したが、令和3年度については内部精度管理に留まっている。今後の精度管理のあり方は要検討事項である。
- 陽性者増加に伴う検査依頼数の増加により、民間検査からの結果が遅くなるため、当所の検査数に影響する。

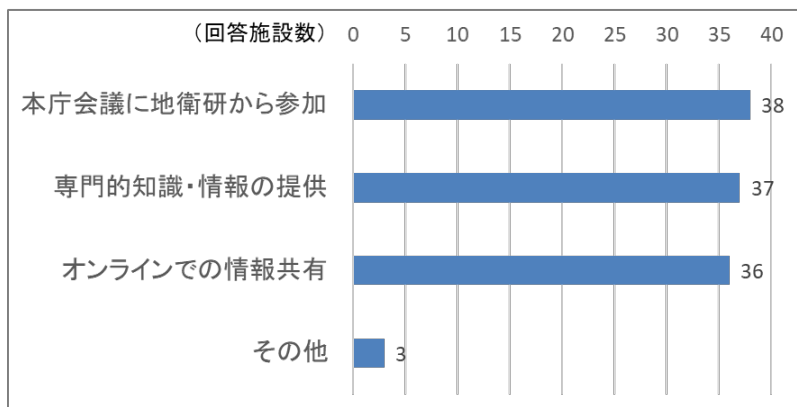
政令市

- 精度管理を受けている検査機関と、受けていない検査機関の区別がつかない。厚労省主導で東海大学が実施した精度管理を受けている検査機関でさえ、データが完全一致しない。検査法(検査試薬も含め)の違いによる判定の違いもある。受けていない検査機関のデータをどこまで信用するのか?問題点多すぎる。当所と民間へ同一検体をPCR検査に出している医療機関からは、結果が一致しないとクレームあり。別の機関からは、PCR結果と抗原定量検査結果が一致しないと報告がありどちらが正しいのか相談される。相談されれば想定されることは説明するが、他機関が精度管理を受けているのか不明であるし、内部点検を実施しているかも不明。そもそも検査試薬の承認(例数が少なすぎないか)自体に問題があるのではと思われるのだが。
- 特にありませんが、民間検査会社によっては、検査精度に疑問があるケースもあります。(県外の民間検査会社)

中核市・特別区

- 様々な検査方法が開発されており、検査原理や検査精度が不明なものも多い。海外ではオミクロン株(BA.2)が使用する検査試薬によっては検出できない事例が報じられており、メーカー側で確認できているのかなどの不安を感じている。

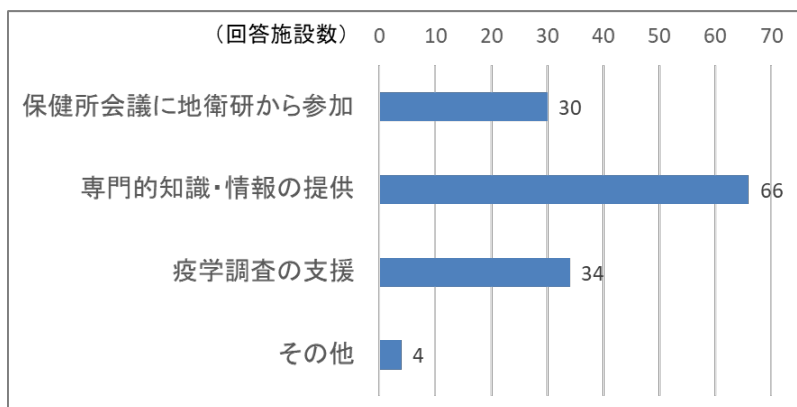
問10-1. COVID-19対応において自治体本庁との連携で行っているもの



その他：

- 衛生研究所長が本庁に常駐している（参事を兼務）
- 感染症情報連絡会（週1回開催）
- 本庁から問合せがあれば、随時対応

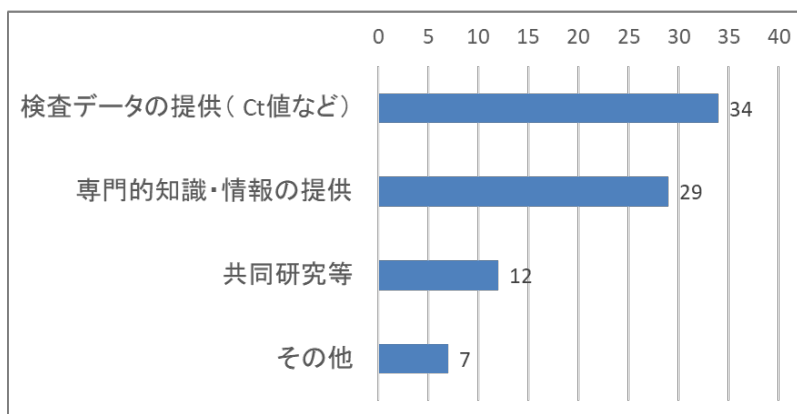
問10-2. COVID-19対応において保健所との連携で行っているもの



その他：

- 検体採取容器等の器材や検査資材の配布
- オンラインでの情報共有
- 業務応援
- 保健所から問合せがあれば、随時対応

問10-3. COVID-19対応において医療機関との連携で行っているもの



その他：

- 検体の提供
- 精度管理事業を共同実施
- 長期感染者のゲノム解析
- 保健所を介した連携あり
- 問合せがあれば、随時対応

問 11. 本庁、保健所、医療機関等との連携や情報発信等についての意見や課題(記載)

都道府県

- 地衛研と医療機関との連携については、平時よりあまりなく、コロナ禍でもあまり変わらない。地衛研と本庁や保健所との連携については、「全保健所共通データベースシステム」を本庁にて構築したことにより、検体や陽性者の情報共有が可能となり、情報の把握が容易になって、検査の効率化が図られた。本庁と保健所は、オンラインにて、適宜打合せを行っているようであるが、地衛研はそこに入っていない。
- 平常時から各所との連携を密にすることが必須ではないかと考えます。
- FAX や紙に頼ることが多く検査結果の還元時などでは多くの煩雑な作業がともなった。デジタル化するなど統一したシステムが必要であると考えられる。また、立場や専門性の違いもあるが意思疎通が取りづらく、結果として不必要な対応をすることも見られた。情報発信では、データをすぐに活用することができず、情報発信の遅れが生じた情報をまとめて加工して発信する役割の重要性を感じた。
- 当県は、地方感染症情報センターを本庁に設置している。本来は、患者情報と病原体情報を一体的に収集・分析・提供するため、地方衛生研究所に設置することが原則とされるが、新型コロナウイルス感染症においては、感染状況に応じ、保健所や医療機関と協力して医療提供体制を整備するとともに、社会経済活動の制限の検討や住民への情報発信等の全庁対応が求められたことから、このような大規模事案を想定すると、地方衛生研究所より本庁に設置することが望ましいと考えられる。
- 本庁(事務局)、保健所、医療機関を含めた新型コロナウイルス対策の専門家会議を必要に応じ開催し情報共有を図っており、当所も参加している。会議の内容は本庁(事務局)が県民に向け報道提供している。現状、当所(地衛研)は感染症情報センターの機能は有していない。今後、県としての感染症情報センター組織等の整備をしていく必要があると思われる。
- ゲノム解析の結果について情報発信の難しさを感じている。行政としての感染拡大防止等に活用する方法を知りたい。対面ができないことや業務多忙のため、情報伝達が難しかった。情報共有策で工夫した点等があれば事例を知りたい。
- 繁忙期になると組織としての情報発信が困難になる。疫学担当など、直接検査に携わらない部署の職員が情報の取りまとめ役を担うのが望ましい。
- 流行期になれば医療機関や保健所の現場が崩壊してゆき、連携が極めてとりにくくなる。
- ただ単に、現状の業務をデジタル化することが目的ではなく、全体の業務の情報伝達及び検査依頼・報告の効率的かつ迅速な仕組みを構築することが必要(部分最適化ではない全体最適化)。
- 感染症情報センターは、COVID-19 発生後アクセス数が増加したことから、有効な情報発信になっているものと思慮する。しかしながら、今後の業務継続のための人材確保が課題である。

- これほど大規模なパンデミックが長期間に及ぶと、各部署、各担当で継続可能な体制維持が困難になる。
- 地方衛生研究所から本庁へ、新型コロナウイルス陽性者情報の共有について要望したが、個人情報の管理の点から、地方衛生研究所へは提供できないと言われ、現在共有できていない。今後、ゲノム解析をクラスター調査(感染経路の解明等)に活用するには、陽性者情報の共有など、本庁、保健所との更なる連携強化が重要である。
- 本庁、保健所、地衛研の情報共有についてデジタル化が遅れている。

政令市

- どの部署も、自分の業務を行うことに精一杯で、場当たりの連携しかできていない。新型コロナウイルス感染症については、根本的な対応改善が必要。
- 情報発信については、新型コロナウイルス対策本部が一元発信すべきと考える。複数個所で情報発信する場合は、よほど緻密に調整をしておかないと情報が錯綜し、結果として情報の信憑性敷いては、情報発信減の信用を失うことになると思う。
- 現在、本庁・保健所は業務が非常にひっ迫しており、検体やクラスターの情報共有すらままならない状況です。
- ゲノム解析の結果について、本庁等ではオミクロンやデルタだけの情報のみを必要としている傾向が強い。本庁では陽性者が急増すると、聴き取りや患者対応等の業務に忙殺され、データの解釈などに目を向ける余裕も時間もないような状況となっているが、衛研からは根気強く少しでも情報提供していきたいと考えている。
- 課題：保健所からの疫学情報が得られないこと。
- 本庁、保健所及び地衛研の三者が集まる場(会議等)がないため、三者間での調整が必要な事案について結論が出るまでに時間がかかっている。

中核市・特別区

- 本庁、保健所からの情報発信や共有が不十分なので、連携強化を期待する。

問 12. COVID-19 対応に関して、地衛研全国協議会、感染研、厚労省(国)等への要望(記載)

都道府県

- 国への要望：検査機関等設備整備事業交付金における対象機器や対象経費の拡充をお願いしたい。国からの消耗品の配付について、全国的に供給が滞るなど、適切な時期やタイミングにてお願いしたい。
- 状況的に古くなった検査体制(水際対策としてのゲノム解析やオミクロン株への L452R 及び N501Y 変異検出 PCR など)をいつまでもそのままにしておくのは、貴重な検査リソースを無駄にすることに直結するので、随時見直しをしてもらいたい。
- オミクロン(G339D)変異株スクリーニング検査を、地方衛生研究所全国協議会からの情報に

基づいて即時検査対応を行ったが、その後の行政的な後ろ盾（通知）がないため結果をどのように還元したらいいか悩むことになった。限られた試薬、限られた機器、限られた時間で有効な検査結果を還元したいと考えている。各県で対応を決めるべきなのかもしれないが、どのように対応したらいいのか情報共有していただくなど今後の課題にしていいただければと思う。

- 陽性、陰性を判定する新型コロナウイルス検査（緊急案件を除く）については、医療保険が適用されるため、地方衛生研究所の役割ではないと考えます。
- 平常時からの十分な検査員の確保、研修機会の提供、自治体間での連携の強化が必要と考えています。
- 感染研には、引き続き検査に関する技術的な支援をいただきたい。厚労省（国）から発出される通知等を HP により確認する余裕が無い中で地衛研全国協議会等からの迅速な検査関連情報は非常に有効であった。忙しい中においてはあがあるが、もう少し地衛研間の情報共有ができれば（当県のような小規模地衛研にとっては）参考になる情報が得られたと思う。
- G339D 検査について、感染研からプロトコールが公開され、新たな検出系で検査できる態勢を整えたものの、厚労省から切り替える旨の通知等が発出されなかったことや、厚労省への報告が L452R から変更されなかったことから、本庁の判断で L452R 検査を続行することとなった。現場が検査を切り替えるのには行政判断が必要となるため、検査法を公開する際は厚労省との連携を取って頂きたい。
- 検査資器材等の確保が困難なときに、国から無償配布いただけて助かった場面もあった。輸入・製造企業に対しての直接要望は、地方自治体レベルでは困難であるため、必要物資の確保・提供・購入について、今後も引き続き調整いただきたい。海外メーカー製品は、世界的規模の流行時には自国への提供優先となるものが多く、確保が困難になる。自国で危機管理関連製品の製造ができる体制の確保について、御検討いただきたい。
- 県内他自治体との検査情報共有体制については、国から県・市に対して具体的に示してほしい。国と感染研との役割を明確にしてほしい。
- 変異株等の通知がころころ変わり対応ができない。
- 試薬・消耗品の発注業務だけでも負担がなくなるように、国で配布もしくは確保していただけたらと思います。
- 現状は、各地方衛生研究所の出来る範囲の努力の積み重ねで対応しているが、本来は、厚労省及び感染研が日本全体の COVID-19 の対応をどうするかに対してのグランドデザインをまず明確にした後で、各都道府県での対応の指示を出すべきと考えます（明確なビジョンとゴールの提示）。また、第6波の感染拡大時において、地方の衛生研究所では人員が少なく、通常の PCR 検査実施だけでも大変な状況であるのに対して、ゲノム解析について全国一律に指示がありますが、取り組むのが厳しい状況です。特に、ゲノム解析を実施する費用対効果も考えた有効な取り組み方を要望します（部分最適化ではなく全体最適化）。
- 検査資材（マスク、グローブ、ピペットチップ、PCR プレート、NGS カートリッジ）、試薬（PCR 検査試薬、NGS 解析試薬）等に必要なのは国内で常時確保できるように体制を構築する必要がある。

- 検査 kit の感度にばらつきがあるようなので、情報提供されたい。
- 感染研への要望： 地方衛生研究所における高度な検査技術の維持・継承に向け、今後も次世代シーケンサー技術研修の定期開催をお願いしたい。地衛研全国協議会への要望： 地方衛生研究所におけるゲノム解析技術の維持・向上に向け、今後とも情報交換、連携等をお願いしたい。

政令市

- フルゲノム解析を実施する検体数の基準に関する通知の中に、NGS 未稼働の地研は感染研に送付するよう指示がある中で、2021 年8月以降は送付しようとする断られてしまう状態が続きその対応に苦慮しました。
- 検査技術支援や、物資の支援については、今後も継続してお願いしたい。
- 2月16日に【事務連絡】地方衛生研究所における検査能力について(調査依頼)というのが厚労省からありましたが、ただ検査すればいいという考えはいかがなものか。地研の役割は、新興・再興感染症の初期の段階での検査対応を担うのであって、民間検査機関が検査できるようになるまでの中つなぎと思うのだが。そうでなければ、検査が落ち着いてきたときに民業圧迫として、見直し対象となり、その間実施した件数分の人員削減につながります。過去にそのような対応で微生物部は人員が 2/3 に減らされてしまい現在に至っています。民間でできることはどんどん早期に民間に渡していくべきです。
- 当研究所でも業務逼迫の中、今回と同様のアンケート依頼が多方面から何度も繰り返され、その都度対応に時間を費やされ負担となっています。集計結果をお返しいただきだけでなく、我々自治体にどのような効果(還元)があったのかを具体的にお知らせいただけるとありがたいです。
- ゲノム解析の対応においては、国が通知を発出しているにも関わらず、通知どおりの対応を行うと、国感研から辛辣な文句を言われ、通知に記載された機器の貸与を受けることができない等、通知の内容と食い違いがあり、翻弄させられた。国感研は解析の確度が高い Ct 値 27 以下の検体についてのゲノム解析を推奨しながら、厚労省通知によるオミクロン対応では Ct 値に関わらず全数実施を求めてくるなど支離滅裂で、自治体の現場の状況が理解できていないのではないかと感じた。感染研の COVID-19 検査マニュアルには、「感染研・地衛研専用マニュアル」、「病原体検出マニュアル Ver.2.9.1」、「検査法の運用について(第 3 版)」等があるが、内容に統一性がないので、改めて整備して欲しい。膨大な費用を投じてゲノム解析を全国規模で実施しているが、自治体での感染拡大時には、ゲノムサーベイランスのデータを活用する余裕などなく、コロナ対策の上でどれほどの費用対効果があるのか疑問を感じる。
- 自治体の規模などにより、可能な検査実施数は大きく異なることを考慮していただきたいです。当市は現在、主にコロナウイルス(N2)検査を行っており、感染拡大時に PCR と並行して変異株やゲノム解析を通知に沿って実施するのが難しい状況です。また、ゲノム解析の試薬も入手困難な状況が発生しました。ゲノム実施依頼等の通知を出すのであれば試薬は国が安定的な供給体制を確保していただきたいです。また、当センターは多検体を検査できるような規模の施設ではないため、検査数を増やすためには人員や検査機器を増やすだけでなく

検査室の増設、安全キャビネットやクリーンベンチ、冷蔵庫・冷凍庫や遠心機などにも必要になると考えます。

中核市・特別区

- HER-SYS の次期 NESID への取り込みについては、各システムへの入力作業負担を軽減するため、できるだけ速やかな実現を要望します。
- 地衛研全国協議会：新型コロナウイルスメーリングリストから届く情報は大変参考になりました。
- アンケートを保健所と地衛研、各々に依頼していただけると助かります。地衛研では把握できない内容ですと、地衛研から保健所に依頼する形になるため、時間がかかってしまいます。
- 「感染症緊急包括支援事業補助金」について納入期限が短いため手を上げづらい。厚生労働省も後になって期限を延長しているので最初から年度末を期限として実施していただきたい。
- 感染症法での新型インフルエンザ等感染症解除の可否について、早急な決定を要望する。
- 厚生労働省から通知が出る前に、報道により情報を知った濃厚接触者から問い合わせが来た事例があり、対応に苦慮しました。